
DOSSIER DE PRESSE
Ablatherm®
Traiter le cancer de la prostate différemment
ÉDITO
"Une (r)évolution médicale..."
UNE NOUVELLE ÈRE
• 6 patients témoignent
• Des experts expliquent
ABLATHERMIE
MODE D'EMPLOI
POUR QUI ? POURQUOI ? COMMENT ?
LE VRAI
DU FAUX
EDAP-TMS
SUCCESS STORY À LA FRANÇAISE
Vous avez le droit de savoir !
SPÉCIAL CANCER DE LA PROSTATE
SEPTEMBRE 2009

SOMMAIRE

Cahier Experts

Cahier Patients

ablatherm®
traiter le cancer de la prostate différemment
Conception, coordination : Plus 2 sens
Création, mise en page : 3Voie
Rédaction : Script It

PROSTATE, VOUS AVEZ LE DROIT DE SAVOIR !



Organisée par l'Association Française d'Urologie, la 5e Journée nationale de la prostate du 15 septembre prochain sur le thème "Vous avez le droit de savoir", marque le début d'une nouvelle approche du traitement du cancer de la prostate.

Vous avez le droit de savoir que le nombre de patients atteints d'un cancer de la prostate augmente chaque année (65 000 nouveaux cas en 2008), et que la majorité des tumeurs dépistées sont localisées et donc de pronostic favorable.

Vous avez le droit de savoir qu'aucun patient ne devrait plus avoir à choisir entre deux solutions extrêmes, l'une s'accompagnant parfois d'effets secondaires désastreux sur les plans urinaire, digestif et sexuel (troubles de l'érection, de l'éjaculation, incontinence, troubles digestifs…), l'autre limitée à une surveillance rapprochée avec son corollaire d'examens répétitifs, d'anxiété et le risque potentiel de laisser évoluer une maladie dangereuse.

Vous avez le droit de savoir que la communauté médicale prône une nouvelle approche thérapeutique du cancer de la prostate privilégiant le "contrôle" de la maladie et non plus son aspect simplement "curatif".

Vous avez le droit de savoir que cette nouvelle approche "focale", couplée à une surveillance active de la prostate, offre de nouvelles perspectives préservant la qualité de vie des patients, limitant l'anxiété liée à la surveillance active et autorisant un re-traitement en cas de récidive.

Enfin, vous avez le droit de savoir que l'Ablathermie, thérapie qui utilise les ultrasons focalisés pour détruire le tissu tumoral, s'inscrit parfaitement dans cette (r)évolution, s'imposant plus que jamais comme le traitement d'avenir.

Fini les cancers dépistés tardivement, fini les milliers d'hommes envoyés méthodiquement "à la prostatectomie radicale" au prix d'une qualité de vie à jamais dégradée. A l'image de l'évolution du traitement du cancer du sein chez la femme, après la fin de la mammectomie radicale "obligatoire", aujourd'hui s'ouvre l'ère d'une solution alternative.

Une (r)évolution médicale et un espoir pour des milliers de patients, que la société EDAP-TMS, à l'origine du premier traitement focal du cancer localisé de la prostate, vous présente dans ces quelques pages.

Marc Oczachowski
Président EDAP-TMS

Le cancer de la prostate sous contrôle



Chef du de service d'urologie à l'Institut Mutualiste Montsouris, le professeur Guy Vallancien explique que le traitement du cancer de la prostate entre dans une nouvelle ère. Un "bouleversement majeur" au bénéfice des malades.

Quelle est la fréquence du cancer de la prostate ?

C'est le premier de tous les cancers en Occident. En France, actuellement, 65 000 cas sont détectés chaque année, et de plus en plus souvent chez des hommes de moins de 60 ans. La mortalité induite, en légère décroissance, est d'environ 9 000 décès par an. Je suis de ceux qui pensent qu'il est prudent de proposer aux hommes qui le désirent un PSA à partir de 50 ans et de 45 ans pour ceux qui ont des cas de cancers de la prostate dans leur famille. Le débat sur le "sur diagnostic" du cancer de la prostate est vain. Quand la biopsie montre une cellule cancéreuse, il y a diagnostic et non pas "sur diagnostic", mot qui ne veut rien dire. L'important est de savoir s'il faut ensuite traiter le foyer cancéreux, quand et comment ?
Mourir de métastases ne devrait plus se voir au XXI[e] siècle.

Quelles sont les options actuellement proposées aux patients ?

On peut choisir d'éradiquer le cancer par la chirurgie ou par les agents physiques ou encore opter pour une simple surveillance. Si l'on opte pour l'éradication, les patients seront traités par chirurgie prostatique radicale ouverte ou coelioscopique. Si l'on veut maintenir la glande prostatique en place, on fera appel à la curiethérapie, la radiothérapie externe, la cryothérapie et la thérapie photodynamique et bien entendu, par les ultrasons focalisés à haute intensité, l'Ablathermie.

Une nouvelle approche thérapeutique s'intéresse au "contrôle" de la maladie et non plus simplement à son aspect "curatif". Pouvez-vous nous expliquer ?

Aujourd'hui, quand on traite un cancer de la prostate, il faut tout enlever, tout détruire. Quand on opère, on enlève toute la prostate ; quand on fait une radiothérapie, on irradie toute la prostate parce que nous savons que le cancer de la prostate est multifocal, c'est-à-dire qu'il se développe à partir de plusieurs foyers. Dans certains cas on privilégie les traitements, comme l'Ablathermie, qui permettent de ne traiter que les foyers cancéreux en épargnant le reste de la glande. L'absence d'"effet cumulatif" de la dose d'ultrasons utilisés permet de répéter les traitements en contrôlant la maladie. Ainsi, nous serons en mesure de ne traiter que les foyers "dangereux" et, si au fil du temps un autre se développe, on le traitera à son tour. L'avantage de cette approche est sa moindre agressivité eu égard aux conséquences fonctionnelles urinaires et sexuelles pour une efficacité probablement pas loin d'être équivalente sur le plan du cancer.

Est-on en train de vivre ce qui s'est passé il y a quelques années avec le cancer du sein ?

Oui si l'on considère que pendant longtemps, dès qu'il y avait une trace de tumeur, on retirait systématiquement tout le sein alors que maintenant, on ne retire que la tumeur. Mais je comparerais davantage cette approche de "contrôle", au traitement des calculs urinaires. Tout l'objet du traitement consiste à les "contrôler". On laisse tranquille les petits calculs du rein n'entraînant aucun trouble et ceux dont la migration spontanée est probable et on programme le traitement des calculs, symptomatiques ou pas, ne paraissant pas pouvoir être expulsés spontanément, ou les calculs s'accompagnant de complications. Ils sont alors fragmenté pour pouvoir être évacués.
Ce "contrôle" de la maladie est un bouleversement majeur dans l'approche du cancer de la prostate. Il s'accompagne d'un travail important sur la détection en 3D et un meilleur ciblage de la tumeur.

En quoi l'Ablathermie répond à cette nouvelle approche thérapeutique ?

L'Ablathermie est aujourd'hui capable de proposer une approche focale du cancer de la prostate et donc d'obtenir un contrôle ciblé des cancers encore localisés à la glande prostatique. C'est aussi un traitement qui peut être répété car il n'y a pas d'effets cumulatifs des ultrasons comme il en existe pour les rayons.
La technique, réalisée sous anesthésie générale ou péridurale consiste à détruire, à travers le rectum, les zones de la prostate repérées par l'échographie. Un système expert permet en permanence de s'assurer de la bonne position de la zone cible. Pour éviter une rétention d'urine, une petite résection endoscopique de la prostate est souvent proposée dans le même temps opératoire.

Quels résultats obtient-on avec cette technique ?

Actuellement le taux de biopsie négative après traitement est de 70% après une séance d'ultrasons et 85% après 2 séances. Je le répète, l'intérêt de la méthode est de pouvoir être répétée en cas de récidive. Chez les malades ayant déjà subi un traitement par rayons, les ultrasons ont la même efficacité avec un taux de biopsie négatif de 80 %.
Autre avantage, les complications sont rares : 2% d'incontinence urinaire à l'effort et 25% d'impuissances. La reprise de l'activité est quasi immédiate après un séjour hospitalier d'environ 3 à 4 jours.

Demain, tous les cancers pourront-ils être traités par Ablatherm® ?

Non, mais si l'on arrive bien à contrôler les foyers successifs, 20% des patients pourraient être traités grâce à l'Ablatherm®, ce qui représente un progrès réel pour ceux qui sont de bons candidats à cette nouvelle thérapie.

Institut Montsouris

Spécialisée dans le traitement des cancers de la prostate, l'équipe d'urologie de l'Institut Mutualiste Montsouris (IMM) emmenée par le professeur Guy Vallancien, a été la seconde, après celle de l'hôpital Edouard-Herriot de Lyon, à proposer le traitement par ultrasons focalisés - Ablatherm® - des cancers de la prostate.
Depuis 1996, près de 600 malades ont été traités à l'Institut Montsouris dont les premiers ont un recul de plus de 10 ans. Une étude de faisabilité en cours de publication portant sur 12 malades suivis pendant 10 ans a montré que le traitement focalisé était réalisable.

Traiter le cancer de la prostate sans chirurgie ni radiothérapie



Le traitement du cancer de la prostate est entré dans une nouvelle ère, celle des traitements focaux. Basé sur les traitements partiels d'autres tumeurs, sein, rein, vessie ou côlon, le traitement focal permet un traitement curatif limité à la seule tumeur. Fini la chirurgie et les effets secondaires invalidants, l'Ablathermie, traitement mini-invasif utilisant des ultrasons focalisés, bouleverse la prise en charge des cancers de la prostate. Les grands gagnants ? Les malades.

Un nouveau traitement mini-invasif utilisant des ultrasons, piloté par ordinateur élimine efficacement les tumeurs localisées de la prostate, sans chirurgie et avec des effets secondaires limités.

Avec près de 65 000 nouveaux cas enregistrés en France en 2008, le cancer de la prostate est le cancer masculin le plus fréquent et le deuxième plus meurtrier avec près de 9 000 décès par an.
Lorsqu'il est dépisté à temps, les médecins disposent d'une panoplie de traitements efficaces pour en venir à bout. Revers de la médaille, ces traitements essentiellement radicaux ont des effets secondaires souvent "dégradants" à l'image de la chirurgie (prostatectomie totale) qui reste en France, le traitement de référence.

Pourtant, d'autres traitements existent comme l'Ablathermie, traitement par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), encore méconnu du grand public.
Cette thérapie a été mise au point à l'hôpital Edouard-Herriot de Lyon par le docteur Albert Gelet, en collaboration avec l'équipe Inserm U556 et la société EDAP-TMS, conceptrice de l'Ablatherm®. Dispositif médical sans équivalent à ce jour, l'Ablatherm®, utilise les ultrasons focalisés de haute intensité pour détruire les tissus cancéreux de la prostate. Il permet de détruire les tumeurs localisées de la prostate sans chirurgie et est, actuellement, la meilleure réponse pour conserver la continence (98%) et l'érection (87%) avec le maximum de succès (85%)*.

A l'heure actuelle, la thérapie non invasive dure environ 2 heures et s'effectue sous anesthésie locale ou générale (dans un futur proche, l'approche focale devrait abaisser cette durée à 20 minutes). L'Ablatherm® permet une destruction des tissus tumoraux par des ultrasons de haute intensité produisant au point focal une chaleur intense (80 à 100°C) qui détruit instantanément et de façon définitive le tissu à l'intérieur de la zone ciblée. Le geste du chirurgien est guidé sur écran, grâce à un système d'imagerie couplé au générateur d'ultrasons.

Utilisé avec succès depuis 1993, le traitement par ultrasons focalisés de haute intensité s'adresse aux patients atteints d'un cancer localisé de la prostate (stade où le cancer est maintenu à l'intérieur de la glande) qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas recevoir une chirurgie, une radiothérapie ou une hormonothérapie. Grâce à cette technique, on recense près de 80% de guérisons en cinq ans. Les effets néfastes d'incontinence sont minimes et les problèmes d'impuissance dépendent de l'état sexuel antérieur du patient. Autres avantages : en cas de récidive, le traitement peut être répété ; le temps d'hospitalisation est de courte durée (4 à 5 jours) et le retour à la vie normale rapide.

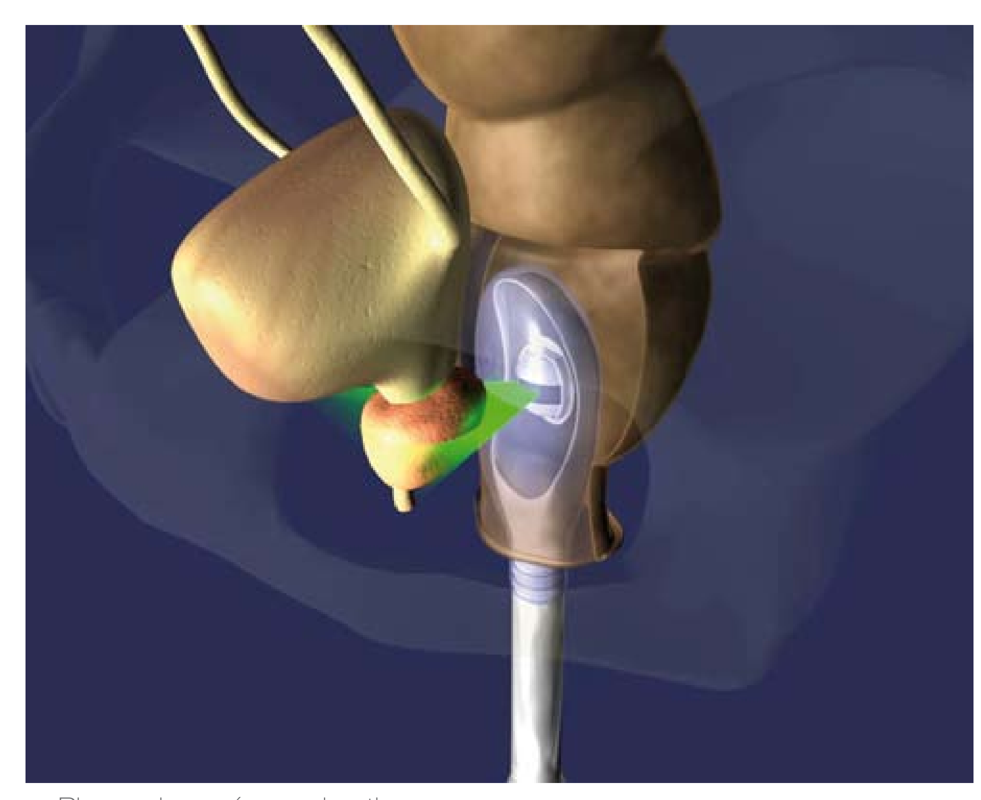
Une réduction des temps d'hospitalisation post-traitement qui répond aux exigences de maîtrise des coûts de santé publique et renforce l'intérêt des centres hospitaliers pour cette nouvelle approche thérapeutique.

Actuellement, en France 42 centres hospitaliers publics et privés parmi les plus prestigieux la proposent. Chaque année, ce sont donc près de 1 000 patients qui bénéficient de ce traitement novateur. Dans le monde, on recense 224 centres et 20 000 patients traités.
Des discussions sont en cours avec la Haute Autorité de Santé (HAS) pour obtenir le remboursement de cette thérapie. En effet, alors que le traitement du cancer de la prostate par chirurgie ou radiothérapie est remboursé par l'Assurance maladie, il ne l'est pas, pour l'heure, lorsqu'il est réalisé avec l'Ablatherm®. Pourtant cette technique validée par l'Association Française d'Urologie a largement prouvé son efficacité et est remboursée dans plusieurs pays européens comme l'Italie et l'Allemagne.

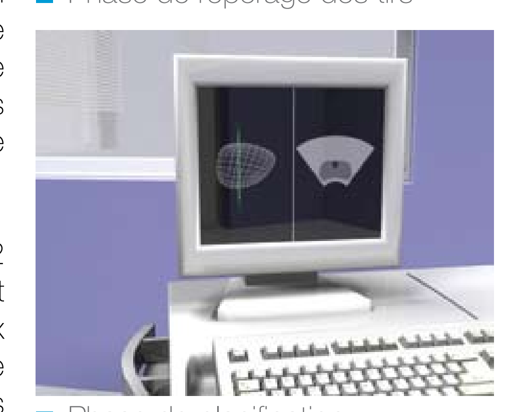
42 centres hospitaliers publics et privés.

1000 patients traités chaque année.

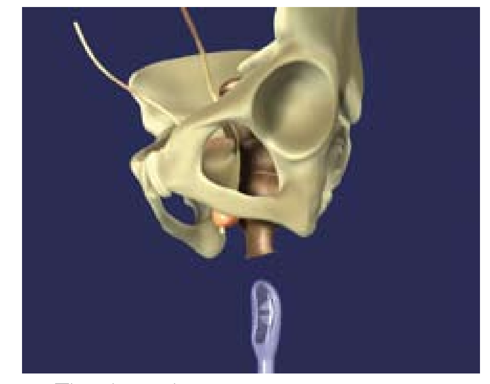
* Chaussy and Thuroff Curr Orol Rep. 2003;4(3):248-52 ; Thuroff et al. J Endourol. 2003 Oct;17(8):673-7 ; Gelet et al, J Endourol. 2000;14(6):519-28; Gelet et al, Eur Urol. 2001;40(2):124-9; Poissonnier et al Prog Urol. 2003;13(1):60-72 ; Poissonnier et al Eur Urol. 2007;51(2):381-7 ; Thuroff et al J Endourol. 2003;17(8):673-7 ; Chaussy et al Curr Urol Rep. 2003;4(3):248-52 ; Urology. 2004;63(2):297-300 ; Ficarra et al BJU Int. 2006;98(6):1193-8 ; Prostate Cancer Prostatic Dis. 2006;9(4):439-43.



Phase de repérage des tirs



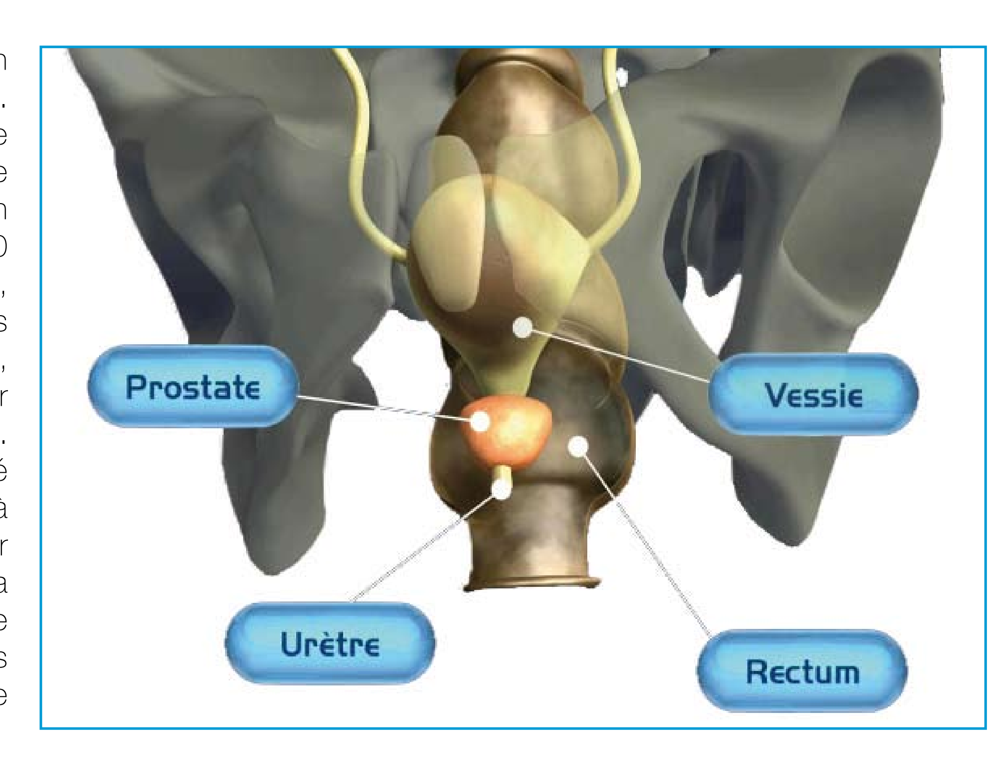
Phase de planification



Fin de traitement

Incidence du cancer de la prostate

Le cancer de la prostate pose un problème de santé publique. Touchant essentiellement l'homme de plus de 50 ans, son incidence augmente de plus de 8,5 % par an depuis 2000. Avec près de 65 000 nouveaux cas enregistrés en 2008, il représente 25% des nouveaux cas de cancers masculins, et à 75 ans, le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme. Aujourd'hui, l'amélioration de l'efficacité des traitements et un diagnostic à un stade plus précoce, font reculer sa mortalité. Mais le cancer de la prostate reste la deuxième cause de décès par cancer chez l'homme (près de 9 000 décès en 2008) après le cancer du poumon.



Dans les années à venir, le vieillissement de la population mènera à des chiffres encore plus impressionnants, avec une augmentation importante du risque d'avoir un cancer diagnostiqué au cours de sa vie qui se double d'une diminution du risque de décéder, à l'instar de ce que l'on observe aux USA et dans d'autres pays d'Europe.

Ainsi, un homme né en 1940 a un risque de 18,63% d'avoir un cancer de la prostate avant 75 ans et de 0,85% d'en mourir avant cet âge. Pourtant, ces décès pourraient en partie être évités si les hommes s'intéressaient un peu plus à leur anatomie. En effet, une prise en charge précoce permettrait de guérir 95 % de ces cancers. Seule difficulté : le cancer prostatique ne donne en général aucun symptôme dans sa phase initiale.

Dépister dès 50 ans

Aujourd'hui en France, comme partout ailleurs dans le monde, il n'a pas été mis en place de programme de dépistage organisé pour ce cancer. L'Association Française d'Urologie (AFU) recommande donc, depuis 2003, l'information des hommes sur les bénéfices et incertitudes du dépistage du cancer de la prostate et les conséquences potentielles des traitements. L'AFU préconise également un dépistage individuel pour les hommes de 50 à 75 ans.

Ce dépistage est d'autant plus vital qu'avant l'apparition des dosages PSA, 80% des cancers de la prostate étaient dépistés au stade métastasique, contre 20% aujourd'hui.

Simple et efficace, le dépistage combine une prise de sang (pour doser le PSA, Prostate Specific Antigen, antigène spécifique de la prostate dont le taux normal est inférieur à 4 nanogrammes par millilitres) et un toucher rectal. Il est essentiel, car le cancer de la prostate évolue silencieusement et n'occasionne pas de troubles urinaires (contrairement à l'adénome, tumeur bénigne de la prostate). Ce n'est qu'à un stade avancé qu'apparaissent les troubles.

Ce dépistage peut être réalisé par un généraliste qui, en cas de résultat positif, orientera le patient vers un urologue.

> Une diminution de 20 % du risque de décéder d'un cancer de la prostate est observée chez des hommes de 55 à 69 ans ayant bénéficié d'un dépistage systématique du cancer de la prostate*

* Source : étude «ERSPC» publiée par le New England Journal of Medicine en mars 2009

Un cancer qui se soigne

Lorsqu'il est dépisté à temps, les médecins disposent d'une panoplie de traitements pour traiter le cancer de la prostate.



Avec le professeur Pascal Rischmann, chef du Service d'urologie, transplantation rénale et andrologie du CHU de Toulouse.

La chirurgie

L'ablation de la prostate ou prostatectomie totale est aujourd'hui, en France, la technique de référence. Recommandée en cas de cancer localisé à l'intérieur de la prostate, la prostatectomie, incisionnelle ou coelioscopique, est efficace avec un taux de récidive locale faible. En revanche, les effets secondaires en termes de fonctions érectiles sont réels, puisqu'en l'absence de traitement médicamenteux spécifique plus d'un patient sur deux ne récupère pas d'érection satisfaisante. Une récupération qui est aussi fonction de l'âge.

La radiothérapie externe

Le traitement par radiothérapie externe consiste à envoyer des rayons radioactifs sur la prostate. Un traitement qui a beaucoup évolué pour traiter, aujourd'hui, "dans la limite du contour de la prostate". Cette technique nécessite une cinquantaine de séances en moyenne.
Il existe un risque de récidive tumorale à plus ou moins long terme avec impossibilité d'avoir recours à la chirurgie ; dans ces cas les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) sont un recours possible. Il existe aussi un risque d'effets secondaires parfois à l'origine de complications sérieuses.

La Curiethérapie

Technique très en vogue aux Etats-Unis, la curiethérapie repose sur l'implantation directe de sources radioactives, dans le tissu prostatique. Ces grains vont permettre une irradiation localisée et progressive de la tumeur, permettant un surdosage en évitant une irradiation excessive de la vessie et du rectum. L'effet des grains s'atténue au fil du temps et est quasiment nul au bout de 8 mois/1 an. En cas d'échec, la chirurgie est quasi impossible et la seule réponse est la castration chimique (hormonothérapie).

Les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) ou Ablathermie

Les ultrasons focalisés de haute intensité ou Ablathermie sont un traitement local conservateur de la prostate. Généralement une seule séance suffit et, en cas de récidive, le traitement peut être répété. De même, il est possible d'appliquer ce traitement sur une prostate déjà irradiée (hors Curiethérapie) si une récidive localisée est prouvée. Une avancée médicale importante, car jusqu'à présent, il n'existait pas de deuxième chance pour ces patients en échec. En revanche, il n'est pas possible d'opérer en cas d'échec ; ce traitement est actuellement réservé à des tumeurs peu agressives et/ou des patients âgés de plus de 70 ans.

L'hormonothérapie

La castration chimique n'a pas de visée curative. Elle agit en s'opposant à l'action des hormones mâles sur la prolifération des cellules cancéreuses de la prostate et des métastases. Utilisé dans les cas de cancers métastasés, ce traitement principalement palliatif n'a qu'un effet transitoire.

> L'Ablathermie permet une approche focale du cancer de la prostate. Elle est la seule qui ne soit pas une impasse thérapeutique.

Comment se déroule une séance d'Ablathermie ?

Le traitement d'Ablathermie s'effectue au bloc opératoire par un urologue dans l'un des 42 centres équipés d'un Ablatherm®.



■ Robot Ablatherm®

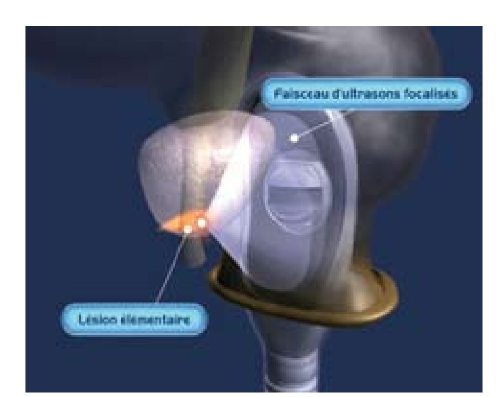
La réduction du temps de l'hospitalisation post-traitement répond aux exigences de maîtrise des coûts de la santé publique et explique l'intérêt croissant des centres hospitaliers pour cette nouvelle approche thérapeutique.

Le patient arrive la veille de l'intervention à l'hôpital où une préparation digestive est effectuée. Le lendemain au bloc opératoire, après anesthésie loco-régionale ou générale, la sonde émettrice d'ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) est introduite, par les voies naturelles, au contact de la prostate préalablement repérée en échographie.

Sous contrôle échographique permanent, le chirurgien repère les limites de la prostate et définit sur l'écran de contrôle la zone qu'il souhaite traiter. Le traitement peut alors démarrer. 400 à 600 tirs sont généralement effectués pour traiter le volume précédemment défini.

La séance dure de 1 h 30 à 2 heures selon le volume prostatique. Après le traitement, une sonde urinaire est mise en place et retirée au bout de 48 heures. En cas d'approche focale, la durée du traitement serait réduite à 20 minutes (en cours d'études cliniques).

L'alimentation est reprise le soir même et le retour à domicile est possible le lendemain du traitement après retrait de la sonde et vérification du bon fonctionnement de la vessie par échographie post-mictionnelle.



■ Phase de tir

Après le traitement, une simple surveillance du PSA tous les 3 mois est suffisante. En cas d'élévation anormale du taux, des biopsies de contrôle peuvent être prescrites. En revanche, si un foyer cancéreux résiduel est décelé, une deuxième séance d'Ablathermie sera réalisée six mois après la séance initiale.

Une technique précise et robotisée au service du patient



Avec le docteur Gilles Pasticier, Urologue au CHU Pellegrin à Bordeaux

Avec à son actif plusieurs centaines de patients traités en 10 ans, le docteur Gilles Pasticier, aujourd'hui urologue au CHU de Bordeaux, revient sur la simplicité d'utilisation de l'Ablatherm®, appareil qui, en France, est utilisé pour délivrer l'Ablathermie.

L'Ablatherm® est un dispositif médical fondé sur l'utilisation des Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU) pour détruire les tissus cancéreux de la prostate par la chaleur.
Le procédé se déroule en deux étapes. Dans un premier temps, à l'aide d'une sonde introduite dans le rectum du patient, le médecin repère par échographie, les limites de la prostate, calcule son volume et définit la zone à traiter. Une fois la zone à traiter définie, le dispositif piloté par ordinateur exécute le traitement en réalisant plusieurs tirs, toujours avec cette même sonde (4 séquences de 20 à 30 minutes sont en général nécessaires pour un traitement standard qui comporte le traitement de toute la prostate).
Dans le cadre d'un traitement focalisé, une seule séquence pourrait être nécessaire (ces modalités de traitement vont faire l'objet d'une étude nationale).

"Outre l'avantage de la visualisation en temps réel du traitement, l'Ablatherm® permet, grâce à la brièveté et la précision des "tirs" d'ultrasons, de traiter la maladie de façon toujours plus ciblée. Donc de préserver au maximum les tissus environnants comme les muscles de l'érection et le sphincter urinaire. Et ainsi de limiter les risques d'incontinence et d'impuissance."

Avantageux pour le patient, ce traitement exige de la part de l'urologue une vigilance de chaque instant pendant la réalisation des tirs ; son rôle est simplement de vérifier en temps réel sur l'écran de contrôle que les tirs appliqués correspondent bien à la planification qu'il a fait. "Une fois le volume prostatique à traiter défini, l'urologue suit et contrôle le bon déroulement du traitement. Grâce à un logiciel développé en 2005, les mouvements de la sonde sont programmés au demi-millimètre près. La prostate ayant tendance à gonfler sous l'effet de la chaleur (œdème), des ajustements de la part du chirurgien sont parfois nécessaires et rendus possibles par le logiciel de dernière génération. 5 à 10 procédures accompagnées suffisent pour maîtriser l'outil et réaliser le traitement en sécurité ; l'expérience ultérieure apporte plus de finesse dans l'exécution des traitements.

L'objectif de l'urologue est d'être avant tout le plus efficace possible. Cette technologie, qui lui permet de visualiser la prostate en temps réelle grâce à une image en coupe longitudinale et transversale, augmente les chances de conserver la fonction sexuelle. La prudence est cependant de mise car limiter le traitement à certaines zones de la prostate uniquement peut entraîner une insuffisance de résultat sur le traitement du cancer. Un des avantages majeurs de l'Ablatherm® est cependant qu'il est répétable contrairement aux autres techniques qui ne peuvent être faîtes qu'une fois (chirurgie, radiothérapie et curiethérapie).

Traitement par Ablatherm® pour qui ?



Avec le docteur François-Joseph Murat, chirurgien urologue à la Clinique du Val-d'Ouest, Ecully (69)

Aujourd'hui, il existe deux indications reconnues et validées par l'Association Française des Urologues (AFU).

En première intention pour les patients atteints d'un cancer localisé de la prostate chez qui la chirurgie n'est pas possible ou pour les patients refusant la chirurgie, par peur des conséquences. En l'état actuel des connaissances, les patients âgés ayant une espérance de vie de moins de 10 ans, ainsi que ceux qui ont une co-morbidité associée car souffrant d'une maladie associée rendant risquée ou impossible l'opération (grand obèse, insuffisant respiratoire, fragilité cardiaque).

L'Ablathermie est également indiquée en cas de récidive locale après traitement par radiothérapie externe (exposition de la région prostatique à des irradiations). C'est même une excellente approche en traitement de rattrapage. Il faut que la récidive locale soit prouvée par des biopsies de prostate et qu'un bilan d'extension complet ait prouvé l'absence de métastases.

L'AFU met en place une étude clinique sur des patients à partir de 50 ans pour les traitements focalisés (140 patients traités sur 10 sites). Cette étude vise à valider une nouvelle approche de "contrôle de la maladie" qui permet de préserver la qualité de vie des hommes concernés, les effets secondaires étant directement corrélés au volume de traitement. Un argument essentiel pour les nouvelles générations de patients.

Pour cela, l'AFU se dote de moyens en imagerie pour repérer les petits cancers au sein de la prostate. Non seulement on pourra alors traiter de façon ciblée des cancers de la prostate localisés avec peu d'effets secondaires, mais on pourra également répéter le traitement.

Les urologues pourront ainsi prendre en charge des patients auparavant adressés aux radiothérapeutes. Avec un avantage non négligeable : contrairement à la radiothérapie externe et la Curiethérapie, l'Ablathermie n'est pas une impasse thérapeutique. Si une biopsie de contrôle révèle la persistance de tissu cancéreux, il est possible six mois après d'effectuer une nouvelle séance.

Contrairement à la radiothérapie externe et la Curiethérapie, l'Ablathermie n'est pas une impasse thérapeutique.

Le long parcours vers le remboursement

Avant d'être remboursée, toute nouvelle approche thérapeutique doit obtenir un avis favorable de la Haute Autorité de Santé (HAS). Un process long et incontournable dans lequel est engagée le traitement par Ablatherm®.



En France, un médicament, un matériel, un acte médical ou encore un équipement lourd ne peut être remboursé sans avis favorable préalable de la HAS. Instance scientifique indépendante, la HAS a, entre autre comme mission, d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et de proposer ou non leur remboursement par l'Assurance maladie. *"Tout ce qui est nouveau et pas encore pris en charge requiert l'avis de la HAS avant toute décision de remboursement par l'Assurance maladie. C'est un passage obligatoire."*

Pour répondre à cette mission, la HAS est organisée en sept commissions spécialisées chargées d'instruire les dossiers dans les différents domaines de compétence de la HAS. La Commission d'évaluation des actes professionnels est chargée d'émettre des avis sur tous les procédés, techniques et méthodes utilisés par les professionnels de santé à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique (geste chirurgical, acte interventionnel, équipement médical, test biologique…) c'est-à-dire tout ce qui n'est pas du ressort des médicaments (Commission de la transparence) ou des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés quel qu'en soit le degré de transformation, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées.
Le dossier de demande d'évaluation doit être déposé par une organisation professionnelle : société savante, fédération, association de patients agréée au niveau nationale, collège de spécialistes… *"Dans le cas d'un équipement médical, un industriel doit se rapprocher d'une organisation professionnelle et déposer une demande conjointe."*

Pour rendre son avis, la Commission s'appuie sur les travaux d'évaluation menés par le Service d'évaluation des actes professionnels. Celui-ci apprécie le service attendu ou rendu des actes professionnels, la place dans la stratégie thérapeutique et l'amélioration que cette "nouveauté" est susceptible d'apporter par rapport aux alternatives déjà disponibles.
"Nous évaluons la qualité du service médical rendu et l'amélioration de ce service médical rendu pour aider le décideur dans ses choix, à savoir le taux de remboursement et la fixation des prix."
Cette évaluation, globale, explore aussi bien l'efficacité de ces technologies que de leur sécurité et leur impact économique, voire social et éthique. Elle repose sur l'étude de toutes les données disponibles sur le sujet et sur le recueil d'expériences de professionnels. *"Il faut compter environ 6 mois à partir du début des travaux d'évaluation pour rendre un avis."*

Une fois l'avis rendu, il est publié sur le site de la HAS et transmis au demandeur et à l'Assurance maladie. *"Il ne s'agit que d'un avis consultatif. Au final, c'est l'Assurance maladie seule qui décide de prendre en charge, ou non, le geste et qui négocie le montant du remboursement avec les organisations professionnelles"*.

Dans le cas du traitement par Ablatherm®, un premier dossier a été déposé en 2002. "À cette époque, la Commission avait jugé les données insuffisantes pour rendre un avis favorable, explique le docteur Sun Hae Lee-Robin. Ce qui ne signifie pas pour autant que l'avis était défavorable." En 2009, un nouveau dossier appuyé par de nouvelles études a été déposé par l'Association Française d'Urologie dont le projet d'évaluation va débuter à la rentrée. "Nous avons de nouvelles données et serons très probablement en mesure de rendre un avis à la fin du premier semestre 2010."

Résultats des études : Efficacité et qualité de vie

L'équipe du professeur Guy Vallancien (IMM Paris) a remporté récemment le prix de la meilleure étude (FTW, Amsterdam 2009) pour ses travaux avant-gardistes sur une approche "contrôle de la maladie" par Ablathermie.



Docteur Albert Gelet, urologue à l'hôpital Edouard Herriot (Lyon), co-inventeur avec l'Inserm et EDAP-TMS de l'Ablatherm®.

De 1997 à 2000, 12 patients on été traités "focalement" par Ablatherm®. 10 ans plus tard, aucun n'est décédé du cancer de la prostate. Il n'a pas été reporté non plus d'effet secondaire significatif, ni de métastases. Sur la période de suivi, 5 patients ont bénéficié d'un traitement complémentaire sans augmenter pour autant les complications.

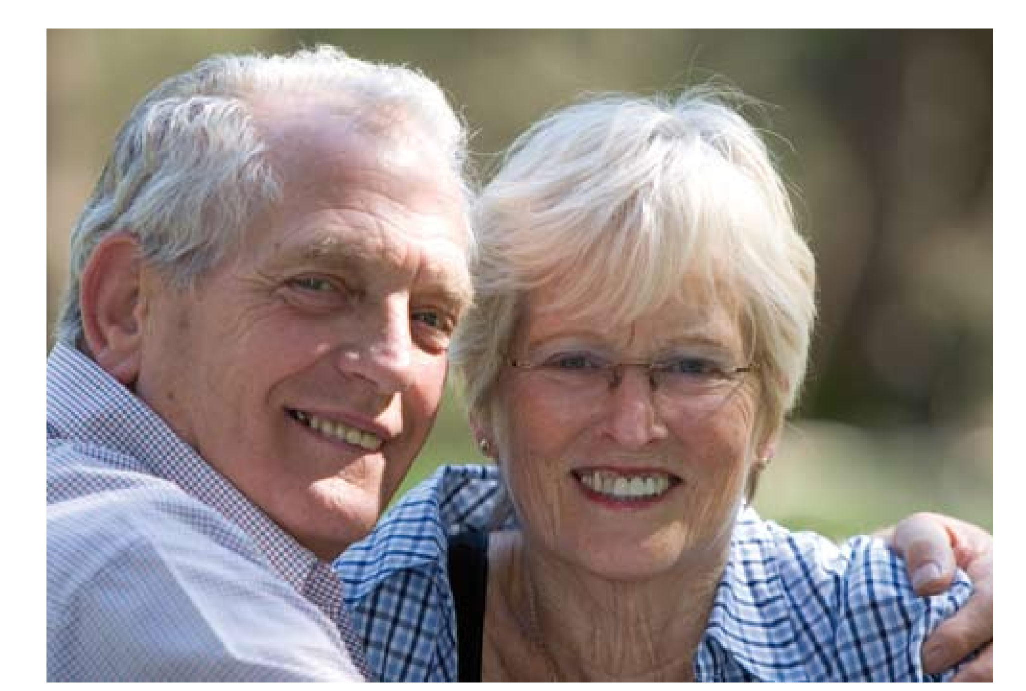
Une étude multicentrique, réalisée entre 1995 et 2000 sur 402 patients dans 6 sites européens, montre chez 87% des patients traités en première intention une disparition du tissu cancéreux. Une récente publication scientifique (European Urology 2008) incluant elle aussi plusieurs centres en Europe confirme l'efficacité à long terme de l'Ablatherm® (suivi des patients à 9 ans pour certains).

98% des patients ne rencontrent aucun problème d'incontinence (Current Urology Report 2003) et 87% conservent leur puissance sexuelle lorsque l'Ablathermie est réalisée avec une stratégie de préservation des nerfs érecteurs (Journal of Endourology 2003).

Selon une revue de la littérature internationale conduite par l'Association Française d'Urologie (publication BJU International 2008) portant sur l'efficacité et la tolérance de l'Ablathermie pour les patients présentant un cancer localisé de la prostate, traités par Ablatherm® en première intention, on a observé jusqu'à 93% (64-93%) de patients présentant les critères de guérison.

Le docteur Albert Gelet et le docteur François-Joseph Murat du service d'urologie de l'Hôpital Edouard Herriot à Lyon, ont été les pionniers du traitement des récidives locales après radiothérapie. Un article du docteur Murat et du docteur Poissonnier publié dans la revue European Urology 2008 décrit une série de 167 patients traités dans cette indication sans équivalent. Le résultat local est très satisfaisant (10 ans de recul) avec 73% de biopsies de contrôle négatives pour une morbidité acceptable dans cette population à risque qui se voit offrir une nouvelle chance thérapeutique.

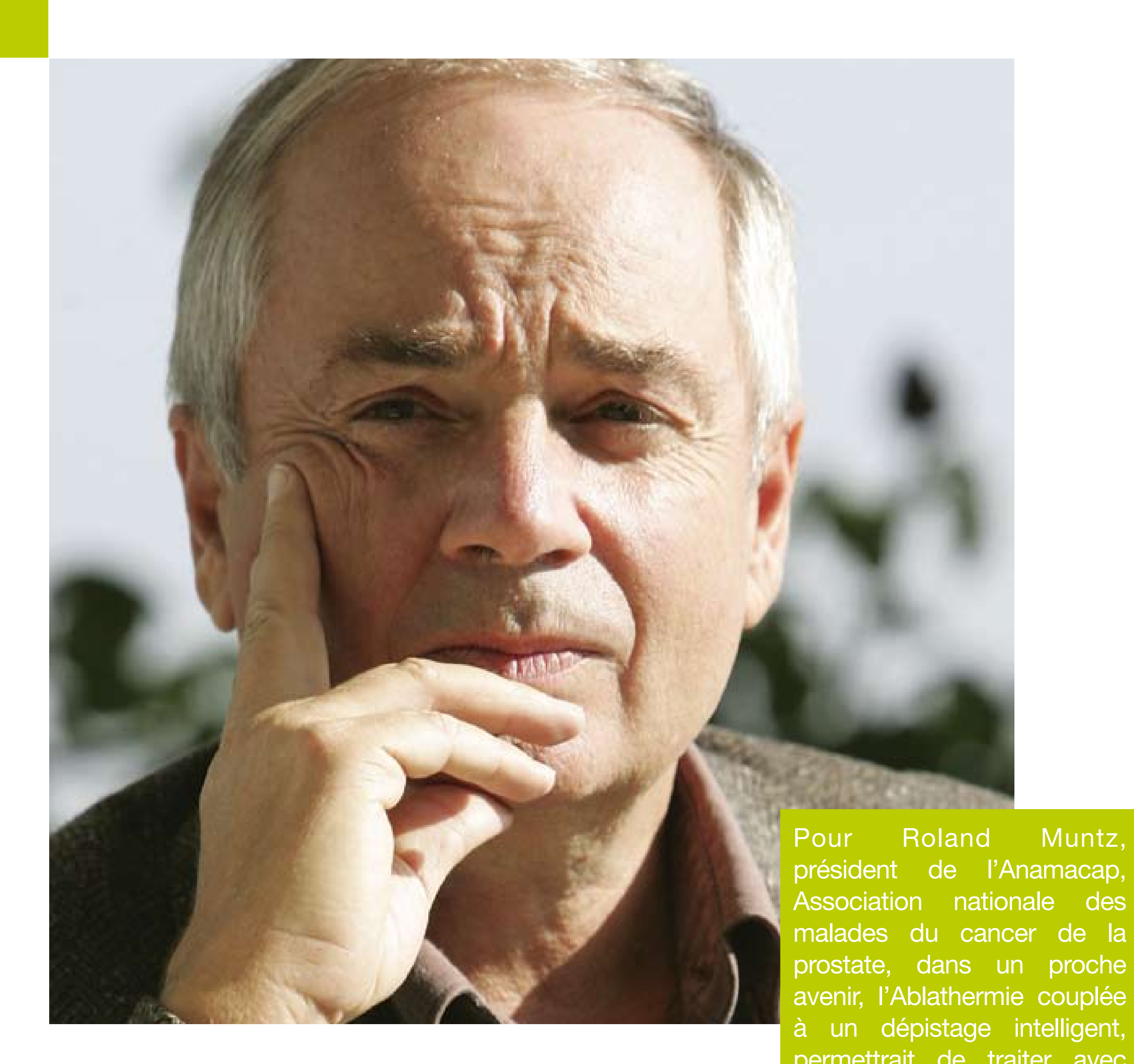
Un autre centre leader de l'Ablathermie en Europe, l'équipe du Caritas Saint Joseph en Allemagne rapporte 8 ans d'expérience (Urology 2008) avec un série de 163 patients. Après un suivi moyen de presque 5 ans, 92,7% des patients présentent des biopsies de contrôle négatives. Plus de 98% des patients ne rapportent aucun problème d'incontinence sévère. La préservation des érections dépend quant à elle de la stratégie de traitement choisie par le patient et son urologue.



87%
des patients traités en première intention montrent une disparition du tissu cancéreux



ABLATHERMIE



Pour Roland Muntz, président de l'Anamacap, Association nationale des malades du cancer de la prostate, dans un proche avenir, l'Ablathermie couplée à un dépistage intelligent, permettrait de traiter avec succès plus de 50% des cancers de la prostate.

Traitement du futur

Vous affirmez qu'il y a un déficit d'information sur le cancer de la prostate. On ne nous dit donc pas tout ?

On ne dit pas tout au médecin et on ne dit pas tout au malade. Pendant toute la durée de leurs études, les médecins généralistes ont à peine 2 feuillets consacrés au cancer de la prostate. Autant dire qu'ils ne sont pas formés, excepté ceux, particulièrement intéressés par le sujet, qui s'informent par leurs propres moyens. Quant aux spécialistes, victimes de notre système de médecine compartimentée, ils proposent au patient le traitement qu'ils pratiquent même si ce n'est pas la solution thérapeutique la plus adaptée à son cas. Enfin, le malade, secoué par l'annonce de la maladie et sans compétence médicale, s'en remet, quant à lui, en général à l'avis de son médecin, soulagé d'échapper à une mort qu'il n'avait pas envisagée si proche. Or le cancer de la prostate n'est pas univoque. Si certains sont agressifs, d'autres sont asymptomatiques et ne mettent pas en jeu le pronostic vital du patient.

Il n'y a donc pas un, mais des cancers de la prostate ?

Tout à fait. Je le redis, le cancer de la prostate a ceci de particulier que son agressivité est variable. Certains cancers évoluent de façon lente et asymptomatique, tandis que d'autres évoluent rapidement vers l'envahissement loco-régional (stade T3) et métastasique (stade T4). Autre particularité : dans les stades précoces de la maladie, il n'y a généralement aucun signe ou symptôme.

Donc, il faut dépister ?

Evidemment ! Le principe du dépistage est de détecter les cancers à un stade précoce pour les traiter plus efficacement. Aujourd'hui, il est démontré que les chances de guérison en cas de diagnostic précoce sont très élevées. Selon, l'étude européenne ERSPC, qui a inclus dans 7 pays 182 000 hommes de 50 à 74 ans, dans le cas du cancer de la prostate, la baisse du taux de mortalité atteint 20% dans le cas du dépistage systématique. A condition bien entendu de bénéficier d'un traitement optimal.

L'argument selon lequel le dépistage généralisé va entraîner une augmentation du nombre de cancers précoces n'est donc pas valable ?

Cet argument est d'abord fallacieux. Dans le cadre du dépistage systématique du cancer du sein, on obtient, chez les femmes, un taux de réponse d'à peine 50%. Actuellement, dans le cadre du dépistage anarchique du cancer de la prostate, le taux de pratique du dépistage est de 40%. Alors où se trouve la catastrophe d'un dépistage généralisé ? En revanche, chaque année, en France, le cancer de la prostate est responsable de la mort de 9 200 hommes. C'est un chiffre phénoménal. On sait que pour tous les cancers, il vaut mieux traiter au départ qu'à la sortie. Alors si un dépistage généralisé par mesure de l'antigène prostatique PSA et toucher rectal permet de dépister les cancers à un stade précoce, et épargner des vies, je dis tant mieux. Il est parfaitement absurde de remettre le dépistage en cause. Le nœud du problème ce n'est pas le dépistage, mais que fait-on une fois que le cancer est dépisté.

Que faut-il faire ?

Dépister, et quand le cancer est découvert, être en mesure de proposer des traitements adaptés. En Angleterre, où le taux de mortalité par cancer de la prostate est sensiblement le même, 5 000 prostatectomies sont pratiquées par an. En France, ce chiffre atteint 26 000, alors que nous disposons d'options thérapeutiques qui permettent de sauver des milliers de patients et de préserver la qualité de vie de milliers d'autres en évitant d'envoyer systématiquement à la prostatectomie les malades. Les médecins doivent se rendre à l'évidence : les patients ne veulent plus de traitements radicaux. Plus que le "curatif" à tout prix, ils réclament un "contrôle" de leur maladie. Et surtout que l'on prenne en compte l'aspect "qualité de vie".

Ce que propose l'Ablathermie ?

Oui. Dans le cadre d'un dépistage intelligent, nous allons découvrir de nombreux cancers à un stade précoce (environ 85%). Des formes indolentes qui doivent pouvoir bénéficier de thérapies adaptées, hormonales ou focales, tandis que les traitements agressifs resteront indiqués dans les formes agressives de la maladie. A ce titre, l'Ablathermie a toute sa place puisque cette thérapeutique efficace est en mesure de proposer un traitement ciblé. Avec une difficulté supplémentaire c'est que l'on a besoin des dernières techniques de l'imagerie pour cibler le traitement. Mais dans un proche avenir, l'Ablathermie sera sans nul doute l'un des principaux traitements pour traiter 75% des tumeurs indolentes.

L'Anamacap en bref

L'Anamacap, Association nationale des malades du cancer de la prostate, a été fondée en 2002. C'est la seule association nationale consacrée à cette pathologie. Elle compte plus de 1 100 cotisants, 2 000 sympathisants et un conseil scientifique composé d'éminents spécialistes.

Créée pour faire du lobbying pour convaincre de la nécessité d'un dépistage généralisé du cancer de la prostate, l'Anamacap accompagne les patients et les informe sur les traitements existant dans le monde entier grâce à un travail de veille.



Traité par Ablathermie, Jean est un homme heureux qui a envie de faire partager son expérience.

Jean, 80 ans

Précurseur de l'approche focalisée, Jean a bénéficié d'un contrôle de sa maladie par Ablathermie sans altération de sa qualité de vie.

Préalablement, un commentaire qui me tient à cœur : je tiens à vous faire-part de mon effarement et de mon indignation à la lecture de certains articles parus l'an dernier dans la presse écrite, spécialisée et presse grand public. M. Muntz (président de l'Anamacap) avait d'ailleurs immédiatement entrepris une action. Selon ces articles, rédigés à partir d'appréciations données par "d'éminents" spécialistes de la santé, la surveillance préventive serait inutile à partir de 75 ans.
Une affirmation bien légère. Imaginons les répercussions ? C'est de l'inconscience dangereuse. Deux cas personnels, entre autres. Celui de mon père, cancer de la prostate détecté à l'âge de 80 ans, avec comme conséquence, des métastases et le décès 5 ans plus tard en 1969. Pourtant, il y avait eu ablation de sa prostate, mais elle avait été pratiquée trop tard par absence de surveillance préventive (à cette époque, elle n'existait pas)
Mon cas : jusqu'à l'âge de 74 ans, un PSA stable, mais à 75 ans augmentation rapide, des cellules agressives décelées par une biopsie. Donc détection et traitement à temps ! Un grand merci à mon médecin traitant qui m'avait fortement conseillé une surveillance annuelle initiée 10 ans plus tôt.

Entre janvier et mai 2004, mon PSA, jusque-là stable (légère augmentation entre 2003 et 2004) progresse rapidement jusquen mai où une biopsie révèle la présence de cellules malignes
L'urologue me prescrit donc un traitement par radiothérapie écartant l'option ablation à cause de "mon âge" et de mon "espérance de vie" (sic). Je suis quelque peu désemparé, au vu des effets secondaires subis par des amis ayant choisi la radiothérapie et les témoignages lus dans différents forums (notamment celui de l'Anamacap). Heureusement, un ami médecin m'informe qu'à Lyon (hôpital Edouard-Herriot), il existe un traitement par ultrasons (Ablatherm®) qui donne de bons résultats
Je m'y rends et suis conquis non seulement par la méthode, mais aussi par les résultats statistiques et les témoignages.
Je choisis donc cette option malgré l'avis défavorable de mon urologue qui estime l'expérience "insuffisante" alors que ce type de traitement a déjà plus de 10 ans d'existence !
En novembre 2004, j'ai alors 76 ans, une première Ablathermie est pratiquée sur un lobe, sous anesthésie locale. 5 jours d'hospitalisation, aucune douleur et le lendemain de ma sortie, je rentre à la maison en conduisant moi-même ma voiture sans problème (300 kilomètres). Par la suite, je ne rencontre aucun effet secondaire (continence, virilité).
En avril 2005, aune deuxième Ablathermie est pratiquée sur le deuxième lobe. Le PSA chute et la biopsie programmée en octobre ne décèle aucune tumeur.
Entre avril 2005 et janvier 2008, toujours pas d'effet secondaire, mais le PSA augmente régulièrement et, en novembre 2007, une biopsie décèle à nouveau des cellules agressives. Le médecin m'explique que la prostate n'avait pu être traitée en totalité.
Donc, en janvier 2008, troisième traitement par Ablathermie. Depuis, plus de cellule cancéreuse avec des biopsies pratiquées 6 mois après.

> « Je me retrouve, à presque 81 ans, en bonne santé, un confort de vie non altéré, un bon moral, des occupations qui me font passer trop vite les journées. »

Finalement, je me retrouve, à presque 81 ans, en bonne santé, un confort de vie non altéré, un bon moral, des occupations qui me font passer trop vite les journées : occupations sociales (Rotary), intellectuelles (informatique, montage vidéo), manuelles (bricolage, jardinage), vie familiale, etc.

J'ai eu une chance inouïe. La chance d'avoir un médecin traitant qui m'a surveillé et grâce à qui, la chance que mon cancer ai pu être détecté à temps, la chance enfin qu'un ami médecin m'ait fait connaître ce type de traitement.
J'ai aussi eu la chance de rencontrer une équipe "Ablatherm®" (le docteur Gelet à l'hôpital Edouard.-Herriot) compétente et formidable, pleine de gentillesse et de compréhension à tous les échelons, assurant un suivi sérieux.

L'efficacité de ce type de traitement simple (5 jours d'hospitalisation, à comparer avec le nombre de semaine de l'option radiothérapie), qui n'induit pas d'effets secondaires, qui autorise plusieurs interventions successives en cas de rechute (alors que la radiothérapie ne le peut, sauf recourir à l'Ablathermie)

Et je suis désolé de constater l'ignorance générale sur l'existence de ce type de traitement, son manque d'impact aussi bien sur les médecins, les urologues que les malades (je le constate autour de moi, malgré mon témoignage : les arguments majeurs des généralistes : voir les urologues ! des urologues : expérimentation insuffisante !)

Ce traitement apporte pourtant une solution à beaucoup de malades, je ne dis pas "tous les malades" car pour être traité, il faut remplir certaines conditions (plusieurs amis n'ont pu l'être, ne les remplissant pas, donc pas de faux espoirs).

Il y a donc un problème vital d'information générale. C'est quand même triste de constater ce gâchis !

Oui, j'ai eu de la chance, et mon souhait c'est que d'autres aient la même chance. C'est pour cette raison que j'ai accepté de répondre avec enthousiasme à votre demande de témoignage. Bravo pour cette initiative.

Pour éviter une castration chimique, Boris a choisi l'Ablathermie en janvier 2003 pour un cancer localisé de la prostate. Un procédé dont il est particulièrement satisfait.

Boris, 83 ans

Jeune homme de 83 printemps, Boris est un "aficionados" de l'Ablathermie. En 2001, quand son urologue lui confirme un cancer de la prostate, "*un adénocarcinome prostatique gleason 7 (3+4)*", précise Boris, trois options thérapeutiques lui sont proposées. "*Mon urologue m'a dit, soit vous faites une chirurgie classique, soit vous optez pour une radiothérapie, soit vous allez voir le professeur Vallancien pour une Ablathermie.*"

Boris suit les recommandations de son urologue et décide donc de consulter un urologue parisien. "*Ce dernier me déconseille la prostatectomie totale jugeant préférable d'envisager une irradiation sous blocage*". Une option thérapeutique qui comprenait donc une radiothérapie externe (5 séances par semaine pendant environ 6 à 8 semaines), qui devait être suivi d'un traitement par des analogues de la gonadolibérine (ou anti LH-RH) qui entraînent une diminution directe et rapide du taux de LH, de FSH et de testostérone. Un traitement qui bloque donc la production de testostérone et ralenti donc la croissance des cellules cancéreuses qui ne reçoivent plus d'hormones masculines.

Pour faire son choix en connaissance de cause, Boris rencontre également le professeur Guy Vallancien, chef du service d'urologie à l'Institut mutualiste Montsouris qui lui présente le traitement par Ablathermie.

Les avantages "*mécaniques*" du procédé séduisent Boris. "*Il n'y avait pas de risque d'accident comme en radiothérapie, le séjour hospitalier était court, les pertes d'urine limitées et aucun traitement à suivre après.*"

Convaincu, il bénéficie d'une Ablathermie le 19 septembre 2003 précédé d'un traitement inhibiteur par Zoladex et Casodex pendant 6 mois. "*Le geste en lui-même, par voie endo-rectale est totalement indolore. Je crois même que je me suis endormi un moment pendant le traitement*". S'il ressent des douleurs dans les trois premiers jours, il apprécie de sortir rapidement "*sans perte d'urine*".

Aujourd'hui, Boris, toujours suivi par son urologue et par le professeur Vallancien, va bien. Il surveille son taux de PSA, stable depuis l'Ablathermie.



En récidive après une radiothérapie, Jérôme a trouvé enfin une solution en 2004 avec l'Ablathermie.

Jérôme, 69 ans

En 1996, Jérôme, 56 ans, apprend qu'il est atteint d'un cancer de la prostate. Soigné par hormonothérapie et radiothérapie au CHU de Grenoble, il a une récidive en 2004. Par chance, son urologue lui propose un traitement par Ablathermie, réalisé à l'hôpital Édouard-Herriot de Lyon par le docteur Gelet. "*J'ai eu de la chance car jusqu'alors, il n'existait pas de deuxième chance pour les patients en échec. À cette occasion, j'ai appris qu'ayant subi une radiothérapie, je ne pouvais pas être traité par prostatectomie, ce que j'ignorai en 1996.*". Aujourd'hui encore, l'Ablathermie est la seule option qui ne soit pas une impasse thérapeutique après une radiothérapie. "*Et même si, en 2004, ce procédé était encore en phase de certification, c'était une vraie avancée médicale.*"

Entré à l'hôpital le 13 octobre, Jérôme subi le traitement pendant 3 heures le jeudi 14 octobre. "*Le traitement réalisé sous rachi-anesthésie a été totalement indolore. Il a simplement nécessité la pose d'une sonde urinaire qui a été enlevée le dimanche suivant et j'ai pu sortir de l'hôpital le lendemain le lundi.*"

Pour Jérôme, qui a connu la "*lourdeur*" de la radiothérapie, il est évident que l'Ablathermie présente un avantage énorme quand à la rapidité du traitement. "*J'ai bien ressenti quelques douleurs pour uriner dans la semaine qui a suivi ma sortie de l'hôpital, mais c'est un traitement bien moins fatiguant que celui que j'avais connu en 1996. Les suites opératoires sont également très simples, puisqu'elles se résument à un examen IRM et une échographie pour contrôler le bon déroulement du traitement.*"

La suite du contrôle a nécessité un PSA tous les mois et une biopsie à 3 mois. Grand-père comblé et globe-trotter insatiable, Jérôme a également apprécié pouvoir reprendre son travail et ses activités sportives "*quasi immédiatement et sans fatigue*". S'il a rencontré quelques complications depuis, Jérôme qui continue de parcourir le vaste monde, affiche une forme olympique et un moral d'acier.

Traité par Curiethérapie, Jacques, 69 ans regrette de n'avoir pu bénéficier d'une Ablathermie en première intention.

Jacques, 69 ans

Quand en octobre 2007, on diagnostique à Jacques un cancer de la prostate, son médecin lui propose de le traiter par chirurgie, radiothérapie ou Curiethérapie. Il refuse tout net la prostatectomie totale. "*J'étais encore vigoureux et entendais bien le rester encore longtemps*". Reste la radiothérapie ou la Curiethérapie. "*La radiothérapie impliquait 35 séances sur 7 semaines, soit 5 séances par semaine à heure fixe qui plus est dans un centre situé à 40 kilomètres de mon domicile. Non seulement cela me paraissait très lourd à gérer, mais en plus cette option présente des risques importants de dégâts collatéraux*". Procédant par élimination et ne connaissant pas l'Ablathermie, Jacques opte donc pour la Curiethérapie.

L'implantation des grains radioactifs a lieu, en mars 2008, au CHU de Besançon et Jacques, suivi par un radiothérapeute et un urologue, part pour un protocole de plusieurs mois qu'il suit à la lettre. Mais le traitement n'a pas tout à fait les résultats escomptés.

"*Outre les répercussions sur les fonctions urinaires et sexuelles, certes moindres qu'avec la prostatectomie totale, mais tout de même bien présentes, mon taux de PSA est toujours resté élevé après le traitement.*" Jacques comprend alors qu'il souffre d'une inflammation chronique de la prostate consécutive au traitement, qui provoque des douleurs intermittentes. "*Cette prostatique chronique dure encore aujourd'hui, dix-huit mois après le traitement.*"

En décembre 2008, le taux de PSA de Jacques fait un bond ce qui inquiète son urologue qui lui fait faire une biopsie. Sur 12 tirs, 2 s'avèrent encore cancéreux. Craignant une récidive de l'ancien cancer, il est adressé au docteur Gelet à Lyon, afin d'envisager une Ablathermie, seul traitement qui permette de retraiter une prostate déjà irradiée quand une récidive locale est prouvée. "*C'était la première fois que mon médecin me parlait de l'Ablathermie.*" Lors de la consultation, le docteur Gelet lui conseille d'attendre jusqu'à octobre où rendez-vous est pris, car, selon lui, la biopsie de décembre 2008 est trop proche de la curiethérapie de mars pour être vraiment significative et lisible, malgré les 2 tirs cancéreux qu'elle révèle. Il s'avère qu'il avait raison. Entre-temps, Jacques se renseigne sur l'Ablathermie et découvre de nombreux témoignages de patients qui ont bénéficié avec succès de ce traitement. "*Tous les témoignages que j'ai pu lire soulignent la préservation de la qualité de vie et me font regretter de n'avoir pas pu bénéficier de ce traitement en première intention.*"

Michel, 62 ans

Sportif, Michel est l'un de ces "nouveaux malades" pour qui la conservation de la qualité de vie compte autant que la guérison. Une qualité de vie qui, selon lui, n'est pas suffisamment prise en compte par certains médecins.
"*Quand en 2007 mon médecin m'a annoncé que j'avais un cancer de la prostate de stade I, il m'a conseillé de me faire opérer, tandis que le médecin de ma femme, opposé à 100% à l'intervention, optait pour une simple surveillance.*" Pendant 6 mois, Michel hésite mais "*ignorant sur la chose*", il choisi de se laisse guider par son urologue.

"*Il m'a alors expliqué que j'avais le choix entre l'option radiothérapie ou prostatectomie radicale. Il ne m'a jamais parlé d'Ablathermie.*" A l'époque l'affaire des irradiés d'Epinal et de Toulouse fait la une des médias et il sait qu'après une radiothérapie, l'opération n'est plus envisageable en cas de récidive. Michel opte donc pour l'opération, décision qu'il regrette aujourd'hui. "*Si j'avais su, je ne serais pas allé à cette opération d'autant plus que seulement 1 mm² de ma prostate était touchée.*" Quelques jours avant l'opération, il hésite même à prendre le téléphone pour se décommander.

"*J'aurais dû opter pour l'attente, mais ma biopsie était positive et on m'avait fait peur et j'avais le sentiment d'être assis sur une bombe.*" Cinq jours après l'opération, il est "*incontinent à 100%*" et n'a que 59 ans. "*Personne ne m'avait prévenu que je devrais utiliser 3 ou 4 protections par jour*", regrette-t-il estimant que les médecins ne prennent pas le temps d'expliquer les conséquences des différentes options thérapeutiques.

Après 6 à 7 semaines de convalescence pendant lesquelles il reconnaît avoir un peu "pété un câble", Michel reprend petit à petit goût à la vie soutenu par le médecin de sa femme. "*J'ai repris le vélo ce qui m'a aidé à éliminer les fuites, mais j'ai le sentiment de ne plus être le même.*"

Pour lui, l'Ablathermie, dont il n'apprendra l'existence que plus tard, n'est pas un traitement suffisamment connu. "*J'aurais voulu que mon urologue me parle de cette solution.*". Aujourd'hui adhérent de l'Anamacap, il espère que les choses vont bouger et que d'autres auront plus de chance que lui. Seule consolation, son taux de PSA surveillé régulièrement, ne bouge pas.

Michel dit ne "plus être le même" après une prostatectomie subie pour un cancer de la prostate de stade I. Il espère que d'autres, mieux informés, pourront bénéficier d'une Ablathermie et ainsi continuer "comme avant".



Ablathermie : le vrai du faux

Si on me propose une prostatectomie, je dois me conformer à la décision de mon médecin.

Faux. Vous êtes tout à fait libre de prendre un second avis, voire plus. La Sécurité sociale encourage souvent le patient à étudier toutes les options qui s'offrent à lui avant de prendre une décision aussi importante.

Si l'Ablathermie n'est pas remboursée, c'est que cette technique n'est pas aussi efficace que les techniques classiques.

Faux. L'efficacité d'un traitement n'a rien à voir avec son remboursement. Remboursée dans plusieurs pays européens dont l'Italie et Allemagne, l'Ablathermie en traitement de première intention du cancer de la prostate est indiqué chez des patients âgés et a été validée par l'Association française d'urologie.

N'étant pas remboursée, l'Ablathermie est réservée aux patients "riches".

Faux. Dans les établissements publics et les cliniques mutualistes proposant le traitement par Ablathermie, les frais d'hospitalisation et les traitements des patients sont pris en charge par l'établissement.

Un traitement par Ablatherm® est équivalent à un traitement chirurgical et est largement inférieur au coût d'un traitement par Curiethérapie.

Mon mari, 65 ans, a un cancer de la prostate localisé. Il souhaite bénéficier d'un traitement par ultrasons focalisés, mais son médecin lui soutient que l'Ablathermie est réservée aux patients de plus de 70 ans.

Vrai et faux. Vrai car aujourd'hui, en l'état actuel des connaissances, l'AFU ne recommande pas l'Ablathermie en première intention aux patients "jeunes", pour lesquels l'espérance de vie est de plus de 10 ans. Faux car si votre mari refuse la chirurgie ou si aucun autre traitement n'est possible, il peut bénéficier d'une Ablathermie (après signature d'un consentement).

Après un traitement d'Ablathermie, un patient atteint d'un cancer de la prostate localisé peut vivre aussi bien qu'avant.

Vrai. Des études scientifiques attestent que ce traitement offre une grande efficacité et moins d'effets secondaires indésirables. Sur le plan urinaire, les risques d'incontinence sont de l'ordre de 2 à 7% et peuvent être traitées par de la rééducation avec un kiné et des médicaments. Concernant l'impuissance, chez des patients bien sélectionnés, il est possible d'épargner les nerfs intervenant dans l'érection et donc de conserver la puissance sexuelle. Une étude a évalué à 13% le taux d'impuissance lié à l'Ablathermie. Dans le cas d'un traitement focal, les effets secondaires devraient être quasiment nuls.

L'Ablathermie peut être utilisée chez les patients présentant une récidive locale après radiothérapie externe.

Vrai. A condition que la récidive soit prouvée par des biopsies et que l'absence de métastase associée soit démontrée, le traitement se déroule de la même façon que chez les patients traités en première intention. Les résultats du traitement de rattrapage après radiothérapie externe sont superposables aux résultats obtenus par les autres techniques mais le risque d'effets secondaires est plus élevé, en particulier en ce qui concerne la continence.

Grâce à l'Ablatherm® on peut ne traiter qu'une partie de la prostate.

Vrai. Techniquement, l'Ablatherm® permet de réaliser un traitement dit "focal". Le traitement focalisé fait actuellement l'objet d'une recherche clinique et aujourd'hui, l'AFU met en place une recherche pour valider les techniques d'imagerie grâce auxquelles nous serons en mesure de détecter les tumeurs de toute petite taille.

Où se renseigner ?

liste au 15 septembre 2009 - mise à jour permanente sur www.hifu-planet.com



Où se renseigner ?

EDAP-TMS
Tél. : 04 72 15 31 50
www.edap-tms.com

Le traitement par Ablathermie expliqué aux malades et à leurs familles
www.ablathermie.com
www.hifu-planet.com

Association nationale des malades du cancer de la prostate (Anamacap)
Tél. : 05 56 65 13 25
Permanence téléphonique
du lundi au vendredi de 9 à 12 heures
Email : info@anamacap.fr
www.anamacap.fr

Alsace-Lorraine

CHRU de Strasbourg
Hôpital Civil
1, place de l'Hôpital - BP 426
67091 STRASBOURG CEDEX
03 88 11 64 33

Clinique Adassa
13 place Haguenau
67000 STRASBOURG
0826 20 01 01

CHU de Nancy - Hôpital de Brabois
Rue du Morvan
54500 VANDOEUVRE LES NANCY
03 83 85 31 61

Aquitaine

CHU de Bordeaux
Groupe Hospitalier Pellegrin
Service d'Urologie
Place Amélie Raba-Léon
33000 BORDEAUX
05 56 79 55 47
www.chu-bordeaux.fr

Auvergne

Clinique de la Châtaigneraie
Rue de la châtaigneraie
63110 BEAUMONT
04 73 40 80 72

Bretagne

CHU de Rennes
2 rue Henri le Guilloux
35033 RENNES CEDEX 9
02 99 28 96 96

Clinique Mutualiste de la Porte de l'orient
3 rue Robert de la Croix
Service d'Urologie
56324 LORIENT CEDEX
02 97 64 81 62

Clinique Atlantis
Avenue Jacques Cartier
44800 SAINT HERBLAIN
02 28 03 06 09

Centre

CHU de Tours - Hôpital Bretonneau
2 Bis Boulevard Tonnellé
37000 TOURS
02 47 47 47 30

Champagne-Ardennes

CHU de Reims - Hôpital René-Debré
Avenue Général Koening
51092 REIMS Cedex
05 46 45 51 58

Ile-de-France

Hôpital La Pitié Salpêtrière
83 bd de l'Hôpital
75651 PARIS CEDEX 13
01 42 16 00 00

Institut Mutualiste Montsouris
42 Boulevard Jourdan
75014 PARIS
01 56 61 66 25

Hôpital Foch
40, rue Worth
92151 SURESNES
01 46 25 20 00

Hôpital Tenon
4 rue de la Chine
75970 PARIS CEDEX 20
01 56 01 64 95

Hôpital Saint-Louis
1 avenue Claude-Vellefaux
75475 PARIS CEDEX 10
01 42 49 96 23

Hôpital Necker
149 rue de Sèvres
75743 PARIS CEDEX 15
01 44 49 53 36

Languedoc Roussillon

Clinique Beau Soleil
119 avenue Lodève
34070 MONTPELLIER
04 67 75 97 57

Limousin

CHU de Limoges - Hôpital Brabois
Service d'Urologie
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES CEDEX
05 55 05 64 73

Midi-Pyrénées

CHU de Toulouse - Hôpital Rangueil
1 avenue Jean Poulhès
31059 TOULOUSE
05 61 32 32 40
www.chu-toulouse.fr/rubrique.php3?id_rubrique=776

Nord Pas-de-Calais

CHRU de Lille - Hôpital Huriez
Rue Michel Polonovski
Service d'Urologie
59037 LILLE CEDEX
03 20 44 42 35

Normandie

CHU de Caen
Service d'Urologie
Avenue de la Côte de Nacre
14033 CAEN CEDEX 9
02 31 06 31 06

Centre Hospitalier Avranches-Granville
59 rue de la Liberté
50300 AVRANCHES
02 33 89 40 23

CHU de Rouen - Hôpital Charles Nicolle
1 rue Germont
76031 ROUEN
02 32 88 81 73
www.chu-rouen.fr

Picardie

CHU d'amiens - Groupe Hospitalier Sud
Avenue René Laënnec, Salouel
Service d'Urologie
80054 AMIENS
03 22 45 59 44
www.chu-amiens.fr/homepage

Paca

CHU de Nice
Hôpital Pasteur
A 30, Avenue de la Voie Romaine
06000 NICE CEDEX
04 92 03 77 87

Polyclinique Du Parc Rambot
2, avenue du Dr. Aurientis
13100 AIX EN PROVENCE
04 42 33 17 54

Fondation Hôpital Saint-Joseph
Service d'Urologie
26 Boulevard de Louvain
13285 MARSEILLE CEDEX 08
04 91 80 68 50

Centre Hospitalier Nord de Marseille
Service d'urologie
Chemin des Bourrely
13915 MARSEILLE CEDEX 20
04 91 96 87 18

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30009 NIMES
04 66 68 33 51

Clinique Saint Michel
Avenue d'orient - Place du 4 septembre
83100 TOULON
0826 30 18 18

Poitou-Charentes

Centre Hospitalier de La Rochelle
Hôpital Saint Louis
Rue du Docteur Schweitzer
Service d'Urologie
17019 LA ROCHELLE CEDEX
05 46 45 51 58

Centre Hospitalier de Saintonge
11 boulevard Ambroise Paré
BP 326
17108 SAINTES
05 46 95 15 15

Rhône-Alpes

Union Mutualiste de Gestion
Clinique Des Bains
Service d'Urologie
32 rue Thiers
38000 GRENOBLE
04 76 28 50 50

Hôpital Edouard Herriot
Département d'Urologie
5 place d'Arsonval
69437 LYON CEDEX 03
04 72 11 05 83

Clinique Mutualiste Eugène André
Service d'Urologie
107 Rue Trarieux
69003 LYON
04 72 68 40 00

Centre Hospitalier St Joseph - St Luc
Service d'Urologie
20 Quai Claude Bernard
69007 LYON
04 78 61 81 25

Clinique du Val d'Ouest
39 Chenim de la Vernique
69130 ECULLY
04 72 19 31 84

Centre Hospitalier de Chambéry
Service d'urologie
7 square Massalaz
BP 1125
73011 CHAMBERY CEDEX
04 79 96 51 42

Clinique Mutualiste
3 rue Le Verrier
42013 SAINT ETIENNE
04 77 12 12 12

CHU de Grenoble
Hôpital A. Michalon
Bd de la Chantourne
38700 LA TRONCHE
04 76 76 54 76

Monaco

Centre Hospitalier
Princesse Grâce De Monaco
Hôpital de Monaco
Avenue Pasteur
98012 PRINCIPAUTE DE MONACO
00377 97 98 95 84

Dom Tom

CHRU de la Guadeloupe
Hôpital les Abymes
Route de Chauvel
97139 LES ABYMES - POINTE A PITRE
05 96 55 20 00

Clinique Sainte Clotilde - La Réunion
127 Route du Bois de Nèfles
BP 105
97492 SAINTE CLOTILDE - LA REUNION
02 62 48 20 20

Quand un hôpital public, un laboratoire de recherche et une société privée se donnent la main et collaborent au service des patients, cela donne l'Ablatherm®. Une innovation majeure dans la prise en charge des cancers de la prostate saluée par les autorités médicales.

Edap-TMS se focalise sur le cancer de la prostate



Leader depuis 30 ans dans le secteur des dispositifs médicaux basés sur les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), la société EDAP-TMS (150 salariés, 23 millions d'euros de CA) s'est spécialisée dans le développement des solutions non invasives en urologie. Dans les années 80, la PME lyonnaise décide de miser sur la technologie HIFU pour traiter, de façon non invasive, le cancer localisé de la prostate.



S'appuyant sur une équipe de recherche et développement dynamique, la société met au point, en 1989, l'Ablatherm® HIFU, un outil thérapeutique innovant permettant de traiter, par Ablathermie, certains cancers de la prostate en utilisant les ultrasons focalisés de haute intensité. "*Fruit de travaux de recherche menés en collaboration étroite entre le service d'urologie de l'hôpital Édouard-Herriot et l'Inserm, la mise au point de l'Ablatherm® illustre à la perfection le modèle de recherche à la française tel qu'il devrait être*", constate Marc Oczachowski, président d'EDAP-TMS. Un "triangle d'or" associant hôpital public, laboratoire de recherche et société privée.

Depuis, EDAP-TMS travaille conjointement et en étroite collaboration avec les instituts de recherche médicale français afin de vérifier la faisabilité et l'efficacité de cette méthode de traitement non invasif. Après 10 ans d'études et d'essais, les résultats concluants en termes d'efficacité et de qualité de vie, permettent à EDAP-TMS d'obtenir l'homologation CE pour son Ablatherm®. "*Véritable cas d'école*", selon son président, EDAP-TMS est la première entreprise du secteur à bénéficier de ce marquage, qui lui permet de commercialiser l'appareil aujourd'hui utilisé dans 224 centres à travers le monde dont 42 en France. "*Depuis le premier traitement en février 1993, plus de 20 000 patients ont été traités avec succès dans le monde*", précise Marc Oczachowski.

EDAP-TMS est concepteur et fabricant du premier équipement médical permettant une prise en charge spécifique du cancer de la prostate. Cette nouvelle technologie ouvre la voie au traitement de nombreuses autres pathologies.

Un leadership que la société créée en 1979 doit à une politique de recherche et développement particulièrement active dans le domaine de l'urologie. Spécialisée dans les techniques non invasives, elle développe des techniques qui répondent à la demande des patients et offrent une alternative à la chirurgie ou aux traitements médicamenteux. Ainsi, la société est à l'origine de plusieurs générations de lithotriteurs extracorporels, un appareil de haute technologie permettant la destruction de calculs rénaux sans intervention chirurgicale.

EDAP-TMS, dont le siège social et l'unité de fabrication sont basés à Vaulx-en-Velin (Rhône) est cotée au NASDAQ (Code EDAP). Société Anonyme fondée en 1979, EDAP-TMS est spécialisée dans le développement, la fabrication et la commercialisation d'équipements médicaux avec pour domaine d'excellence les ultrasons thérapeutiques adaptés au secteur de l'urologie.
Elle compte 150 salariés répartis dans le monde entier entre les filiales et la maison mère. En 2008, elle a réalisée un CA de 23 millions d'euros en hausse régulière depuis 2006.

www.edap-tms.com



CONTACTS PRESSE



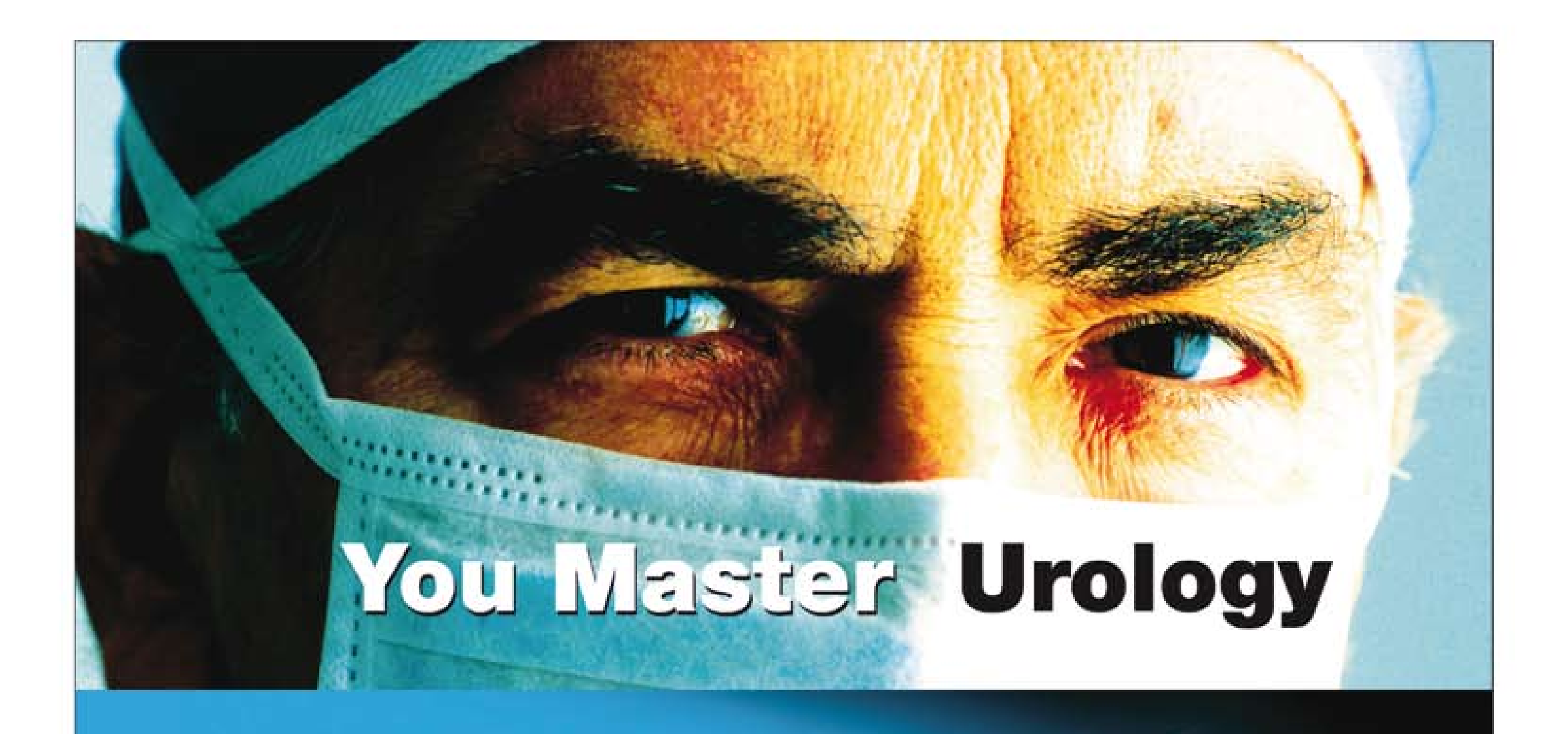
106 rue Robert
69006 Lyon

Téléphone 04 37 24 02 58
Fax 04 78 24 06 54

Justine ALLOUARD
justine@plus2sens.com

François-Pierre SALAMAND
fps@plus2sens.com





We Master Therapeutic Ultrasound

Spécialiste et leader mondial des ultrasons thérapeutiques depuis plus de 25 ans, EDAP TMS (NASDAQ : EDAP) est créateur de solutions thérapeutiques non invasives pour l'urologie. Les nombreux brevets déposés sont le fruit d'importants investissements en R&D et d'étroits partenariats avec les institutions de recherche médicales européennes. Présente au niveau mondial à travers son réseau de filiales et de distributeurs, la société propose également une gamme de services étendue : équipements mobiles, centres de formation, réseaux de maintenance. Avec l'Ablatherm® HIFU, EDAP TMS est leader mondial des Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU) pour le cancer localisé de la prostate. La société développe également la technologie HIFU pour le traitement d'autres tumeurs. Pionnier et acteur majeur de la lithotritie extracorporelle, EDAP TMS a mis sur le marché le premier lithotriteur modulaire et détient le brevet de la technologie Electroconductive qui équipe la gamme Sonolith®. Les produits EDAP TMS assurent au quotidien des résultats cliniques reproductibles associés à des effets secondaires limités garants d'une qualité de vie préservée.

www.edap-tms.com



Bringing New Horizons to Therapy

EDAP TMS - 4, rue du Dauphiné - PA La Poudrette Lamartine - 69120 Vaulx-en-Velin - FRANCE
Tél : +33 (0)4 72 15 31 50 - Fax : +33 (0)4 72 15 31 51 - www.edap-tms.com - contact@edap-tms.com

ISO 900: 2000 • ISO 13485: 2003

Vous maîtrisez l'urologie, nous maîtrisons les ultrasons thérapeutiques.